

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/63

Найменування продукції:	РЕНАЛГАН®	Номер серії:	33017007
Лікарська форма:	таблетки	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10331 упаковка № 20
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/1530/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №2271 від 15.12.2022)	Дата виробництва:	06 2023
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	06 2025
Сила дії/активність	1 таблетка містить: метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг)		
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація Метамізолу натрію	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення метамізолу натрію, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідає 258,50 нм
Пітофенону гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку пітофенону гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку пітофенону гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Фенпіверинію броміду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку фенпіверинію броміду має співпадати з часом утримування піку фенпіверинію броміду на хроматограмі розчину порівняння 7.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Середня маса	Від 0,589 г до 0,651 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,620 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1. тест А.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,33 %
Супровідні домішки	4-аміноантипірину – не більше 0,25 %. Інших домішок сумарно – не більше 2 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутній Менше 2%
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають

Вхідний окладу 0213

big 160224

